Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2000-01

Delay on Helix Registration Decision

Helix is the trade name for a new seed treatment produced by Novartis Crop Protection Canada Inc. proposed for use on canola and mustard for control of flea beetles, seed-borne blackleg and seedling diseases. It is a potential lindane replacement product and as such has been a work sharing project between the Canadian Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the US Environmental Protection Agency (EPA).

After careful consideration, the Agencies have determined that a study is required to fully characterize worker exposure to Helix in commercial seed treatment plants. This will ensure the long-term safety of workers in these plants.

The necessary in-plant worker exposure information can only be generated via limited operational-scale research in commercial seed treatment facilities. Agreement in principle has been established to carry out the further testing required in Canadian facilities under the Research Permit authority of the Pest Control Products Regulations.

(publié aussi en français)

February 16, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Helix is the trade name for a new seed treatment produced by Novartis Crop Protection Canada Inc. proposed for use on canola and mustard for control of flea beetles, seed-borne blackleg and seedling diseases. It contains a new insecticide (thiamethoxam) and three fungicide (difenoconazole, metalaxyl-M, fludioxonil) active ingredients. It is a potential lindane replacement product and, as such, has been a work sharing project between the Canadian Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the United States Environmental Protection Agency (EPA).

The EPA and the PMRA have been expediting the review of Helix, endeavouring to coordinate a registration decision to facilitate access to a lindane replacement product. A harmonized registration would avoid potential trade irritant problems. The Agencies have continued to work together in evaluating additional information recently supplied by Novartis Crop Protection Canada Inc. and have taken it into account in the risk assessment process.

After careful consideration, the Agencies have determined that a study is required to fully characterize worker exposure to Helix in commercial seed treatment plants. This will ensure the long-term safety of workers in these plants. A health assessment has been done that shows farmers can safely plant Helix-treated seed.

The necessary actual in-plant worker exposure information can only be generated via limited operational-scale research in commercial seed treatment facilities. Agreement in principle has been established to carry out the further testing required in Canadian facilities under the research permit authority of the Pest Control Products Regulations. Relevant details and appropriate test protocols are currently being developed cooperatively between the Agencies and Novartis Crop Protection Canada Inc.

The research permit provides for the sale of Helix to treatment facilities, as well as the distribution of treated seed and harvested crop through normal commercial channels. Extensive field trials in Canada and the United States have confirmed that there are no detectable residues in the harvested crop.

The results of this research will be useful to both Agencies. The test data, however, will not be available in time to allow consideration of Helix registration for the 2000 growing season.

It is important to note that Helix is not registered for use on canola in the United States and no import maximum residue limit (MRL) (tolerance) has yet been established in the United States. In addition to information provided via commercial channels, this type of background and other pertinent details will be communicated to growers via the tag that is required to accompany all treated seed.

The United States is currently evaluating emergency use of Helix treated canola. The EPA expects to be able to establish an import MRL to accommodate importation of seed and Canada's 2000 crop grown from seed treated with Helix under this research program.

The Agencies will continue to cooperate in their review of Helix and related files, in the interests of providing pest management tools needed by growers while ensuring the protection of human health and the environment in both countries.

Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Note réglementaire

REG2000-01

Retard dans la décision d'homologation de l'Helix

Helix est le nom commercial d'un nouveau produit pour le traitement des semences; il est préparé par Novartis Crop Protection Canada Inc. et on prévoit l'utiliser sur le canola et la moutarde pour éliminer les altises, la jambe noire du colza transmise par les semences, et enfin les maladies des semis. Il pourrait éventuellement remplacer le lindane et, à ce titre, a fait l'objet d'un projet d'examen conjoint par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Après un examen prudent de la question, les organismes ci-dessus ont décidé qu'une étude était nécessaire pour évaluer pleinement l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences. Cela permettra d'assurer leur sécurité à long terme.

L'information nécessaire concernant l'exposition des travailleurs à l'intérieur des installations commerciales de traitement des semences ne peut être obtenue que grâce à des recherches limitées, à l'échelle de l'exploitation, à l'intérieur de ces installations. Une entente de principe a été conclue pour effectuer les essais complémentaires requis dans des installations canadiennes selon les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* concernant les permis de recherche.

(also available in English)

Le 16 février 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Helix est le nom commercial d'un nouveau produit pour le traitement des semences; il est préparé par Novartis Crop Protection Canada Inc. et on prévoit l'utiliser sur le canola et la moutarde pour éliminer les altises, la jambe noire du colza transmise par les semences, et enfin les maladies des semis. Il renferme un nouvel insecticide (le thiaméthoxam) et trois matières actives fongicides (difénoconazole, métalaxyl-M, fludioxonil). Il pourrait éventuellement remplacer le lindane et, à ce titre, a fait l'objet d'un projet d'examen conjoint par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

L'EPA et l'ARLA ont hâté l'évaluation de l'Helix, en s'efforçant de coordonner la décision pour l'homologation de façon à faciliter ainsi l'accès à un produit de remplacement du lindane. Une homologation décidée ensemble éviterait d'éventuelles sources de différends commerciaux. Les deux organismes ont continué à travailler ensemble pour évaluer les renseignements additionnels communiqués récemment par Novartis Crop Protection Canada Inc. et en ont tenu compte dans le processus d'évaluation des risques.

Après un examen prudent de la question, les organismes ci-dessus ont décidé qu'une étude était nécessaire pour évaluer pleinement l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences. Cela permettra d'assurer la sécurité à long terme des travailleurs dans ces installations. Un bilan de santé a permis de montrer que les agriculteurs pouvaient repiquer en toute sécurité des semences traitées à l'Helix.

L'information nécessaire concernant l'exposition réelle des travailleurs ne peut être obtenue que par des recherches limitées, à l'échelle de l'exploitation, à l'intérieur d'installations commerciales de traitement des semences. Une entente de principe a été conclue pour effectuer les essais complémentaires requis dans les installations canadiennes selon les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* concernant les permis de recherche. Les deux organismes et Novartis Crop Protection Canada Inc. mettent actuellement au point les protocoles d'essais appropriés et examinent les détails pertinents.

Le permis de recherche prévoit la vente de l'Helix aux installations de traitement, ainsi que la distribution des semences traitées et des cultures récoltées, par les chaînes commerciales normales. Des essais à grande échelle sur le terrain au Canada et aux États-Unis ont confirmé l'absence de tout résidu décelable dans la culture récoltée.

Les résultats de ces recherches seront utiles pour les deux organismes. Cependant, les résultats des essais ne seront pas disponibles à temps pour pouvoir envisager l'homologation de l'Helix avant la saison de croissance de 2000.

Il est important de noter que l'Helix n'est pas recommandé pour utilisation sur le canola aux États-Unis et aucune limite maximale de résidus (LMR) n'y a encore été établie. En plus de l'information fournie par les chaînes commerciales, ce type de données de base et d'autres détails pertinents seront communiqués aux agriculteurs par l'étiquette volante qui doit accompagner toute semence traitée.

Les États-Unis évaluent actuellement l'utilisation de semences de canola traitées à l'Helix pour des besoins urgents. L'EPA compte établir une LMR à des fins d'importation de façon à pouvoir importer les semences et les produits de la récolte canadienne de 2000 provenant de semences traitées avec l'Helix dans le cadre de ce programme de recherche.

Les deux organismes vont continuer à travailler ensemble à l'examen de l'Helix ainsi que sur les dossiers connexes, de façon à donner aux agriculteurs les outils de lutte antiparasitaire dont ils ont besoin, tout en assurant la protection de la santé des personnes et de l'environnement dans les deux pays.